

## 第 478 回 昭和大学病院臨床試験審査委員会 議事録概要

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時                               | 2021 年 12 月 13 日 (月) 16 : 00 ~ 16 : 40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 開催場所                               | 昭和大学病院 中央棟 7 階 会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 出席委員                               | 松山 高明、吉田 仁、泉崎 雅彦、小林 一女、渡辺 秀晃、鈴木 信也、中村 綾子、平沼 直人、秋山 好司、村岡 功、松浪 京子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 議題及び<br>審議結果<br>を含む主<br>な議論の<br>概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験<br/>研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A との<br/>第Ⅲ相試験<br/>研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験<br/>研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib<br/>の第Ⅲ相試験<br/>研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS167 の第Ⅰ相試験<br/>研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の<br/>第Ⅲ相試験<br/>研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブ<br/>のランダム化比較第Ⅲ相試験<br/>治験薬の管理に関する手順書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の<br/>化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法<br/>併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)<br/>治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験<br/>治験機器概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第<br/>Ⅲ/Ⅳ相試験<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験<br/>原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験<br/>治験薬概要書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>議題⑫</b> 早発型重症妊婦高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験<br/>治験薬概要書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑬</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相治験<br/>治験実施計画書の明確化等に関する資料について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑭</b> エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑮</b> 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑯</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑰</b> (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした atrasentan の第 3 相無作為化、二重盲検試験<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑱</b> 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 (DESTINY-Breast04)<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑲</b> 再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)<br/>治験実施計画書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑳</b> 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 (DESTINY-Breast03)<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題㉑</b> MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題㉒</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験<br/>治験薬概要書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題㉓</b> 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>議題②④</b> MSD株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題②⑤</b> 第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題②⑥</b> 従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験<br/>添付文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題②⑦</b> 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験<br/>治験分担医師等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題②⑧</b> 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験<br/>治験分担医師等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題②⑨</b> 中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑩</b> 中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（昭和大学病院附属東病院）<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑪</b> サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑫</b> 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験<br/>同意・説明文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑬</b> MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑭</b> S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験<br/>被験者の募集手順に関する資料等について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>議題③⑤</b> S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験（昭和大学病院附属東病院）<br/>被験者の募集手順に関する資料等について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><b>議題③⑥</b> 子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験<br/>治験薬概要書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑦</b> エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験<br/>同意・説明文書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑧</b> 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした LY2835219 の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題③⑨</b> PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ＋ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験<br/>治験薬概要書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題④⑩</b> SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験<br/>治験機器概要書等の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題④⑪</b> PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ＋ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験<br/>モニタリング結果報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題④⑫</b> ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験<br/>原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験<br/>院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 1-3 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題④⑬</b> 再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN 試験）<br/>院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 1 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題④⑭</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験<br/>院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 3 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p><b>議題④⑮</b> アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験<br/>院内の被験者で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 1 報）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p><b>議題④⑥</b> 安全性情報（83 件）</p> <p>2021 年 11 月 1 日～2021 年 12 月 3 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の書類について報告された。</li> <li>(1) 新規製造販売後調査（4件）</li> <li>(2) 変更申請 迅速審査（13件）</li> <li>(3) 治験終了報告（1件）</li> <li>(4) 調査終了報告（7件）</li> <li>(5) 開発中止に関する報告（2件）</li> <li>(6) その他の報告（9件）</li> <li>(7) E7090-J081-102：Part3の用量及び対象に関するご連絡</li> </ul> |
| 特記事項 | 議題：附属病院からの審査依頼④⑭⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |